

«Hospital_Name»
 «Users_Name» - «Department»
 «Customer_Address»
 «Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 90693806AC-FA

XX août 2011

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Clip Resolution™ II

Cette notification est un complément à la communication effectuée le 1^{er} août 2011

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède au retrait des Clips Resolution™ II. Par l'intermédiaire du service des réclamations produits, Boston Scientific a été informé d'événements survenant après le déploiement du clip ; l'alignement du clip avec le système de largage ne permettait pas d'en détacher ce dernier. Ceci a entraîné des lésions tissulaires, des saignements plus importants et l'arrachement du clip lors du retrait du système de largage. **Compte tenu de l'incidence plus élevée que prévu de difficultés de libération du clip du cathéter, nous retirons le Clip Resolution II du marché.**

A noter : Ce retrait n'a pas d'impact sur le Clip Resolution™ original. Les clients ayant commandé le Clip Resolution II peuvent commander le Clip Resolution original, qui reste disponible et utilisable par tous les clients.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel) et les numéros de lot. **Veillez noter que seuls les produits listés sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident. Cette liste est identique à celle communiquée lors de la notification précédente.**

Description du produit	Material / UPN #	Lot/Batch#					Date d'expiration
Resolution II Clip – 155 cm – Box 1	M00522500	1ML1013103	ML00000004	ML00000129			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 155 cm – Box 10	M00522501	1ML1013104	ML00000071	ML00000148			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 155 cm – Box 20	M00522502	1ML1013102	ML00000042	ML00000131			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 235 cm – Box 1	M00522510	1ML1011201	1ML1013101	1ML1020202	1ML1021402	1ML1022202	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		1ML1022213	ML00000013	ML00000019	ML00000058	ML00000073	
		ML00000098	ML00000120				
Resolution II Clip – 235 cm – Box 10	M00522511	1ML1010605	1ML1012602	1ML1013105	1ML1020203	1ML1021403	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		1ML1022203	1ML1022214	ML00000014	ML00000020	ML00000043	
		ML00000059	ML00000074	ML00000099	ML00000119		
Resolution II Clip – 235 cm – Box 20	M00522512	1ML1011905	1ML1020201	1ML1021401	1ML1022201	1ML1022215	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		ML00000018	ML00000032	ML00000040	ML00000072	ML00000097	
		ML00000135					

INSTRUCTIONS:

1. Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits Boston Scientific indiqués ci-dessus et retirer toutes les unités concernées de votre stock (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
2. **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx août 2011**.
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Pièce jointe : - Formulaire de Vérification